

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4 del programa

NFSDU/43 CRD 2

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Cuadragésima tercera reunión

Düsseldorf (Alemania)

7-10 de marzo con aprobación del informe de manera virtual el 15 de marzo de 2023

REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS ESTRUCTURA Y PREÁMBULO

Documento preparado por Nueva Zelanda

1 INTRODUCCIÓN

El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), en su 42.^a reunión, convino en que Nueva Zelanda prepararía un documento de debate para abordar los aspectos pendientes de revisión de la *Norma para preparados complementarios* ([CXS 156-1987](#)): estructura y preámbulo de la revisión de la(s) norma(s). Se acordó que el documento se distribuiría a modo de carta circular con el fin de recabar observaciones.

El Comité acordó además que Nueva Zelanda analizaría las respuestas y prepararía un documento para presentarlo en la 43.^a reunión del CCNFSDU y que este lo sometiera a debate y tomara una decisión, con el fin de completar su trabajo sobre la revisión de la *Norma para preparados complementarios*.

El Comité Ejecutivo, en su 82.^a reunión celebrada en junio de 2022, recomendó ampliar el plazo para finalizar la revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987) hasta 2023 e instó a la finalización de los trabajos por parte del CCNFSDU en su 43.^a reunión (párr. 14 [REP22/EXEC1](#)).

1.1 Carta circular

La circular [CL 2022/24/OCS-NFSDU](#) se publicó en marzo de 2022 y se solicitaron observaciones antes del 31 de agosto de 2022 a través del Sistema de comentarios en línea del Codex.

Téngase en cuenta que en el presente documento se emplean las siguientes abreviaturas:

MC: miembro del Codex OMC: organización miembro del Codex
OC: observador del Codex GTE: grupo de trabajo por medios electrónicos
CL: circular

Norma para preparados para lactantes: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)

1.2 Conclusiones

Nueva Zelanda ha analizado las respuestas de los miembros del Comité a las preguntas de la circular. El Apéndice I contiene el análisis de las respuestas y recomendaciones sobre la estructura de la norma y la redacción de un preámbulo para que las examine el Comité en su 43.^a reunión.

En total se recibieron 47 respuestas (38 MC, 1 OMC, 8 OC), pero no todos los participantes respondieron a todas las preguntas. El Apéndice II contiene una lista de los participantes que presentaron respuestas a la CL 2022/24/OCS-NFSDU.

1.3 Recomendaciones

Se invita al Comité a examinar las recomendaciones 1 y 2 presentadas en el Apéndice I.

APÉNDICE I: DEBATE SOBRE LAS RESPUESTAS A LA CL 2022/24/OCS-NFSDU Y RECOMENDACIONES PARA EL COMITÉ

1 ESTRUCTURA

1.1 Antecedentes

Para facilitar la revisión de la *Norma para preparados complementarios*, esta se ha presentado como una norma compuesta por dos partes; la parte A: preparados complementarios para lactantes de más edad; y la parte B: Bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños (en adelante denominados conjuntamente «producto para niños pequeños» a lo largo de este documento).

La estructura formaba parte del mandato del grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) de 2018 y se realizaron dos rondas de consulta, que se resumen en el documento del programa ([CX/NFSDU 18/40/5](#)) presentado en la 40.^a reunión del CCFNSDU. Sin embargo, por falta de tiempo, el CCFNSDU no tuvo en cuenta el trabajo del GTE de 2018 sobre la estructura de la(s) norma(s) en su 40.^a reunión.

Hasta la fecha, el Comité no ha debatido ni ha tomado ninguna decisión sobre la estructura de la norma.

1.2 Opiniones del Comité sobre la estructura

El documento de debate distribuido al Comité a través de la CL 2022/24/OCS-NFSDU en marzo de 2022 planteaba las siguientes preguntas sobre la estructura de la(s) norma(s):

1. Ahora que la norma está finalizada, indique el enfoque de estructura que prefiere e indique claramente por qué respalda o no cada opción:
 - a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños.
 - b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños.
 - c. Puede respaldar cualquiera de los dos enfoques.
 - d. Si respalda un enfoque de estructura diferente, descríballo y justifíquelo.
2. ¿Desea realizar alguna otra observación sobre la estructura?

En total, 46 participantes (37 MC, 1 OMC, 8 OC) indicaron su opción de estructura preferida. Una clara mayoría de los participantes (26 MC, 1 OMC, 4 OC) prefirieron la *Opción a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños*. Tres participantes (2 MC, 1 OC) que preferían la opción a. también mencionaron que podrían respaldar la *Opción b. Dos normas separadas* en caso de que esa sea la opción preferida por el Comité.

Opción b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños fue la opción preferida por 11 participantes (10 MC, 1 OC). Tres de ellos (2 MC y 1 OC) también mencionaron que no se oponían a la *Opción a. Una norma con dos partes* y que podrían respaldarla. Seis participantes (1 OMC, 2 MC y 3 OC) mencionaron específicamente que no respaldaban o que se oponían a la *Opción b. Dos normas separadas*.

Tres participantes (3 OC) respaldaron una opción de estructura alternativa, esto es, crear una norma que cubra cuatro productos: los preparados para lactantes, los preparados para regímenes especiales destinados a los lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños. Los tres mencionaron la *Opción a. Una norma con dos partes* como su segunda preferencia. La misma opción de estructura alternativa también fue mencionada por un participante como su segunda preferencia, siendo su primera preferencia la *Opción a. Una norma con dos partes*. Otros dos participantes comentaron que los preparados para lactantes, que en algunos casos pueden ser necesarios, y los preparados complementarios para lactantes de más edad y los productos para niños pequeños, que son innecesarios, no deberían combinarse en una norma. Dos participantes mencionaron específicamente que no respaldan el debate sobre otras opciones para la estructura aparte de la *Opción a. Una norma con dos partes* y la *Opción b. Dos normas separadas*. Otro participante podría respaldar todas las opciones de estructura.

Justificación para la Opción a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños

La justificación más habitual para respaldar la *Opción a. Una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños* fue que está en consonancia con la forma en que el Comité ha enfocado y llevado a cabo la revisión de la norma, y que si bien los dos productos tienen composiciones diferentes y están destinados a dos grupos de edad distintos, se basan en un concepto similar como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los lactantes de más edad o de los niños pequeños. Una norma con dos partes se consideró un enfoque adecuado para distinguir los dos productos. Algunos también mencionaron que no hay justificación suficiente para separar los dos productos aunque su composición difiera. Varios participantes señalaron además que ya existe un precedente en la Norma para preparados para lactantes (CXS 72-1981), que abarca dos productos de composición distinta pero similares desde el punto de vista conceptual en una norma con dos partes, y que también hay otros textos del Codex que abarcan los dos grupos de edad.

Un grupo de participantes señaló que, dado que ambos productos están reconocidos y se utilizan como sucedáneos de la leche materna, definidos como tales en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, y que ambos no son productos necesarios, deberían incluirse en una sola norma.

Los participantes cuya preferencia era la *Opción a. Una norma con dos partes* también señalaron que la mayoría de las disposiciones y requisitos concuerdan en el caso de los dos productos, y que la opción a. es una forma pragmática de avanzar y que facilitará la finalización de la norma.

Justificación para la Opción b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños

Los que respaldaron la *Opción b. Dos normas separadas: una norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y una norma para el producto para niños pequeños* mencionó que este enfoque estaba justificado por las diferentes composiciones y por tratarse de productos para dos grupos de edad distintos con necesidades nutricionales diferentes. Otra razón esgrimida a favor de dos normas separadas fue que los preparados complementarios para lactantes de más edad son sucedáneos de la leche materna, mientras que el producto para niños pequeños no lo es y, por tanto, son sustancialmente diferentes. La *Opción b. Dos normas separadas* también se consideró menos confusa, más lógica y que facilitaría más la futura revisión, permitiendo que se hiciera por separado para ambos productos. Además, se señaló que la opción b. no afectaría al plazo para finalizar la norma ni tendría implicaciones a nivel procedimental.

Implicaciones a nivel procedimental de las distintas opciones

El primer documento de consulta del GTE de 2018 presentaba cuatro opciones para la estructura de la(s) norma(s). El documento también presentó las implicaciones de cada opción para los procedimientos del Codex con el asesoramiento de la Secretaría del Codex. Nueva Zelanda ha confirmado con la Secretaría del Codex que las implicaciones siguen siendo pertinentes. Tanto la *Opción a. Una norma con dos partes* como la *Opción b. Dos normas separadas* están dentro del mandato actual de la revisión de la Norma para preparados complementarios acordada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC, en su 36º período de sesiones en 2013) y no tienen implicaciones a nivel procedimental. El enfoque alternativo propuesto por tres participantes en la CL 2022/24/OCS-NFSDU, que contemplaría la creación de una norma que abarcara cuatro productos, requeriría la aprobación de nuevos trabajos, si el enfoque exigiera cambios sustanciales en partes de la Norma para preparados para lactantes. Sería necesario preparar un documento de proyecto para su aprobación por la CAC e informar a la CAC de la interrupción de los trabajos sobre la Norma para preparados complementarios. Una vez concluidos los trabajos sobre la nueva norma que abarcaría los cuatro productos, deberían revocarse las actuales Normas para preparados para lactantes y para preparados complementarios. Elegir este planteamiento significaría también que habría que establecer un nuevo plazo para los trabajos.

1.3 Recomendación sobre la estructura

Con base en la preferencia claramente mayoritaria de los participantes que presentaron respuestas a la [CL 2022/24/OCS-NFSDU](#), se recomienda que el Comité apruebe una norma con dos partes: parte A para

los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para el producto para niños pequeños. Esta opción no tiene implicaciones a nivel procedimental y permitirá al CCNFSDU presentar, en su 43.^a reunión, la revisión completa de la Norma para preparados complementarios para su aprobación por la Comisión (trámite 8).

Recomendación 1

El CCNFSDU aprueba una norma con dos partes: parte A para los preparados complementarios para lactantes de más edad y parte B para la bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños.

2 PREÁMBULO

2.1 Introducción

Aunque todavía no se ha tomado una decisión sobre el preámbulo, en reuniones anteriores se ha debatido sobre lo que debería o no debería incluir, sobre todo en relación con la necesidad de hacer referencia a los documentos de la OMS/AMS.

El Manual de procedimiento del Codex no proporciona directrices sobre el propósito del preámbulo y lo que debería incluir. El formato de las normas del Codex sobre productos del Manual de procedimiento no requiere una sección de preámbulo.

Cualquier país puede utilizar las normas del Codex como considere oportuno, ya que las normas del Codex son de carácter voluntario. Sin embargo, las normas del Codex sirven en muchos casos como base para la legislación nacional. En el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), si surge una controversia, las normas del Codex son un importante punto de referencia para su resolución. Cabe destacar que el preámbulo, así como los anexos o apéndices, son una parte fundamental de las normas del Codex y contribuyen a su contenido total.

2.2 Antecedentes

En 2017, el GTE consideró hacer referencia a la OMS/AMS en la *Norma para preparados complementarios*. Debido a las opiniones polarizadas dentro del GTE a favor y en contra de hacer referencia a los documentos de la OMS/AMS, la dirección del GTE se comprometió con la Secretaría del Codex y la OMS para avanzar en esta cuestión y encontrar una solución viable. Así surgió la idea de un preámbulo que podría incluir una referencia a documentos pertinentes. La intención era que este enfoque sustituyera la necesidad de enumerar o hacer referencia a documentos o resoluciones específicos dentro de las diferentes secciones de la propia norma, ya que el preámbulo se aplicaría a la norma en su conjunto.

En la 39.^a reunión del CCNFSDU se produjeron algunos debates poco concluyentes sobre el preámbulo. Aunque la redacción del preámbulo se había elaborado y presentado en el documento del programa, el Comité no debatió la recomendación ni se pronunció sobre el texto. La dirección del CCNFSDU manifestó la necesidad de abordar varias cuestiones fundamentales: si se debía disponer de referencias específicas a las resoluciones de la AMS y las directrices de la OMS o contar con una referencia más general; el hecho de que algunas resoluciones de la AMS rebasaran el mandato del Codex, por lo que resultaba inadecuado hacer referencia a ellas, y si era necesario contar con el asesoramiento del Comité Ejecutivo o de la CAC antes de perfilar la redacción del preámbulo.

En 2018, [el Comité Ejecutivo, en su 75.^a reunión](#), proporcionó directrices (reiteradas en su 77.^a reunión) sobre las referencias a los documentos de la OMS/AMS en el proyecto de Norma para preparados complementarios:

- a. las referencias deberían considerarse caso por caso;
- b. las referencias podrían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas;
- c. los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex;

d. las referencias debían ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente.

Se recomienda a los miembros del Codex que se familiaricen con el [CRD 2](#) presentado en la 42.^a reunión del CCNFSDU. El CRD 2 se planteó como una forma de proporcionar antecedentes al Comité sobre la evolución del ámbito de aplicación, la definición y las secciones de etiquetado de la *Norma para preparados complementarios*. Presenta una cronología de los debates, las consideraciones y las decisiones relativas a la forma en que los conceptos y las directrices técnicas pertinentes de los documentos de la OMS/AMS han influido en el etiquetado y en otras disposiciones del proyecto de norma(s). El cuadro que figura en el CRD 2 ilustra cómo, durante la revisión de la *Norma para preparados complementarios*, el GTE y el Comité han seguido el asesoramiento formulado por el Comité Ejecutivo en su 75.^a reunión, concretamente las recomendaciones a), c) y elementos de la d).

Dado que el Comité ya ha llegado a un acuerdo sobre las disposiciones sobre etiquetado y ha tenido en cuenta el asesoramiento del Comité Ejecutivo, se ha tomado la decisión de considerar el preámbulo basándose en las respuestas a la circular de 2022 ([CL 2022/24/OCS-NFSDU](#)), y de no basarse en la recomendación 9 presentada en el documento del programa de 2017 ([CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1](#)).

2.3 Enfoques sobre el preámbulo en otros textos del CCNFSDU

Se han adoptado distintos enfoques sobre el preámbulo para las distintas normas del Codex. La actual *Norma para preparados complementarios* ([CXS 156-1987](#)), la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* ([CXS 74-1981](#)) y la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* ([CXS 73-1981](#)) no tienen preámbulo. La *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* ([CXS 72-1981](#)) tiene un preámbulo muy sencillo en el que se indica que la norma se divide en dos partes; la parte A se refiere a los preparados para lactantes y la parte B aborda los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

El último preámbulo redactado fue el de las *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* (ATLC). En la 42.^a reunión del CCNFSDU ([REP22/NFSDU](#) párrs. 102-109) se decidió que el preámbulo fuera simple pero hiciera referencia a la composición básica, al grupo de edad destinatario y a que los ATLC son una opción recomendada para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave.

En relación con el debate acerca del preámbulo revisado de las *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* que tuvo lugar en la 42.^a reunión del CCNFSDU, la presidenta aclaró que el preámbulo debería sentar las bases proporcionando el contexto general, pero no debería especificar requisitos en relación con los productos, ya que estos se encuentran en el cuerpo principal de las directrices. La Secretaría del Codex aclaró además que el preámbulo no debe abordar cuestiones que estén fuera del ámbito del Codex y que el debate sobre el preámbulo debe guiarse por los *Principios generales del Codex Alimentarius*. El Comité fue informado de la Sección 3 de estos principios: *Naturaleza de las normas del Codex*, que establece lo siguiente:

Las normas y textos afines del Codex no son ni un sustituto ni una alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es esencial cumplir.

Por lo tanto, las cuestiones que no se abordan en las directrices siguen estando sujetas a las leyes y requisitos de los países.

A la hora de revisar el preámbulo de los ATLC, se ha tenido en cuenta el asesoramiento formulado por el Comité Ejecutivo en su 75.^a reunión sobre la referencia a los documentos de la OMS/AMS y en su 78.^a reunión sobre la referencia a las normas de otras organizaciones con potestad normativa. Esto aseguraría un número mínimo de referencias, ya que requieren un seguimiento continuo.

2.4 Opiniones del Comité sobre el preámbulo

En la circular ([CL 2022/24/OCS-NFSDU](#)) publicada en marzo de 2022 se recordó a los miembros del Codex que el preámbulo no debería introducir ningún concepto o texto nuevo que entre en conflicto con los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de la(s) norma(s), o que sea más estricto que estos

(puesto que ya han sido acordados por el Comité). Además, en caso de que se incluya un preámbulo, se recordó a los miembros que, de acuerdo con las directrices proporcionadas por la dirección del CCNFSDU en relación con los ATLC, el texto del preámbulo debería sentar las bases proporcionando el contexto general, pero no hace falta que especifique los requisitos en relación con los productos, ya que estos se encuentran en el cuerpo principal de la(s) norma(s).

En la carta circular se plantearon las siguientes preguntas:

- ¿Cree que esta(s) norma(s) necesitan un preámbulo? Sí/No
- En caso afirmativo, ¿cuál es el objetivo de tener un preámbulo para esta(s) norma(s)? Por favor, razone y justifique su opinión.
- ¿Qué información debería incluir el preámbulo? Por favor, razone y justifique su opinión.

De los 31 participantes que respaldan la *Opción a. Una norma con dos partes*, 21 (19 MC, 2 OC) respondieron que debería incluirse un preámbulo, y otros dos participantes (1 OMC, 1 MC) comentaron que no se oponían a un preámbulo si el Comité lo respaldaba. Ocho participantes (6 MC, 2 OC) no respaldaron un preámbulo. De estos ocho, cinco indicaron que podrían respaldar una simple declaración que dijera que la norma está dividida en dos partes si el Comité apoyara la inclusión de un preámbulo.

Además, otros cinco encuestados (4 MC, 1 OC) que preferían dos normas separadas, dijeron que podrían respaldar una simple declaración en el preámbulo (para decir que la norma está dividida en dos partes), si la preferencia del Comité es una norma con dos partes. Los tres observadores del Codex que respaldaron una opción de estructura alternativa (crear una norma que cubra cuatro productos: es decir, los preparados para lactantes, los preparados para regímenes especiales destinados a los lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños) comentaron que también podrían respaldar una única norma y que los tres opinaban que era necesario un preámbulo.

Entre los miembros que respaldaban un preámbulo (o que podrían respaldarlo si así lo prefería el Comité), las respuestas se dividían casi a partes iguales entre los que preferían una simple declaración que indicara que la norma se divide en dos partes y los que respaldaban un texto más detallado que incorporara el contenido de las directrices y resoluciones aplicables de la OMS/OMS o las referencias específicas a estos documentos.

Muchos de los que apoyaron un preámbulo más detallado comunicaron que la premisa de incorporar documentos y resoluciones de la OMS/OMS en el preámbulo se basa en gran medida en la coherencia entre las políticas, ya que sirve para indicar a los países que, además de la propia norma, existen otros materiales orientativos e instrumentos internacionales, y que estas referencias ayudan a los países a situar la norma en su contexto, así como a facilitar su aplicación. La referencia al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS fue el documento más citado para incluir en el preámbulo.

Por el contrario, los partidarios de una simple declaración en el preámbulo (o de no incluir ninguna declaración en el preámbulo) opinaron principalmente que el Comité ha seguido el consejo formulado en la 75.^a reunión del Comité Ejecutivo y ha incorporado los conceptos y directrices aplicables de los documentos y resoluciones de la OMS/OMS en la propia norma, por lo que no es necesario hacer referencia a ellos en el preámbulo. También se mencionó que, según el Manual de procedimiento del Codex, un preámbulo no es necesario.

2.5 Recomendación sobre el preámbulo

De acuerdo con la recomendación 1, es decir, que el Comité apruebe una norma con dos partes, se han redactado las opciones de texto para el preámbulo para esta preferencia de estructura. Las propuestas de texto también pueden ser pertinentes si la preferencia del Comité es tener dos normas separadas, cada una con un preámbulo distinto.

Este punto de partida es una postura de compromiso y un intento de recoger las distintas opiniones de quienes presentaron respuestas a la circular.

En la elaboración de las propuestas de texto se han tenido en cuenta los siguientes aspectos, junto con las respuestas a la circular recibidas:

- Las directrices proporcionadas por la dirección del CCNFSDU y la Secretaría del Codex sobre los ATLC en la 42.^a reunión del CCNFSDU, en particular que el texto del preámbulo debería sentar las bases proporcionando el contexto general, pero no hace falta que especifique los requisitos en relación con los productos, ya que estos se encuentran en el cuerpo principal de la(s) norma(s), y que el preámbulo no debe abordar cuestiones que estén fuera del ámbito del Codex.
- El asesoramiento formulado por el Comité Ejecutivo en su 75.^a reunión (reiterado en su 77.^a reunión) sobre las referencias a los documentos de la OMS/AMS en el proyecto de Norma para preparados complementarios:
- La necesidad de asegurar que el texto no contradiga los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de la(s) norma(s) ni sea más estricto, puesto que el Comité ya los ha acordado.
- La necesidad de evitar la duplicación de contenidos ya incluidos en el cuerpo de la propia norma.

Recomendación 2

Que el CCNFSDU considere y discuta las siguientes opciones de texto para el preámbulo:

La presente norma está dividida en dos partes: la parte A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la parte B cubre la bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños.

[La aplicación de esta norma debe ser coherente con las políticas nacionales de salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, según el contexto nacional].

[En la elaboración de esta norma se tuvieron en cuenta las directrices y políticas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), y pueden servir de orientación adicional a los países].

APÉNDICE II: LISTA DE PARTICIPANTES QUE PRESENTARON RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR CL 2022/24/OCS-NFSDU**Miembros del Codex y organización miembro del Codex**

- | | | |
|-------------------|-------------------|-------------------------------|
| 1. Australia | 14. Indonesia | 27. Perú |
| 2. Brasil | 15. Irán | 28. Filipinas |
| 3. Burkina Faso | 16. Kenya | 29. República de Corea |
| 4. Camboya | 17. Malasia | 30. Arabia Saudita |
| 5. Canadá | 18. Malí | 31. Senegal |
| 6. Chile | 19. México | 32. Sudáfrica |
| 7. Colombia | 20. Marruecos | 33. Suiza |
| 8. Costa Rica | 21. Nepal | 34. Tailandia |
| 9. Cuba | 22. Nueva Zelanda | 35. Uganda |
| 10. Ecuador | 23. Níger | 36. Reino Unido |
| 11. Egipto | 24. Nigeria | 37. Estados Unidos de América |
| 12. Unión Europea | 25. Noruega | 38. Uruguay |
| 13. Guatemala | 26. Paraguay | 39. Viet Nam |

Observadores del Codex

1. Association Européenne pour le droit de l'alimentation/European Food Law Association/Asociación Europea para el Derecho Alimentario (AEDA-EFLA)
2. Consumers International (CI)
3. European Network of Childbirth Associations (ENCA)
4. Helen Keller International (HKI)
5. Institute of Food Technologies (IFT)
6. Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)
7. International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
8. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)